

NOTICE

Dectomax solution injectable 10 mg/ml pour bovins et ovins

Le médicament à usage vétérinaire contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament à usage vétérinaire d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament à usage vétérinaire pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament à usage vétérinaire de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire).

Nom du médicament à usage vétérinaire importé tel que commercialisé en Belgique : Dectomax Solution Injectable, 10 mg/ml pour bovins et ovins

Nom du médicament à usage vétérinaire de référence belge : Dectomax Solution Injectable, 10 mg/ml pour bovins et ovins

Importé de l'Allemagne

Nom original du médicament à usage vétérinaire importé dans le pays d'origine : Dectomax Injektionslösung für Rinder und Schafe

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories
Station Works
Newry, Co. Down BT35 6 JP
United Kingdom

Ou

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
France

2. NOM ET ADRESSE DE L'IMPORTATEUR PARALLÈLE

Vaccifar BV
Sint Damiaanstraat 18
2160 Wommelgem
Belgique

3. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dectomax Solution Injectable, 10 mg/ml pour bovins et ovins
doramectine

4. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml:

Substance active :

Doramectine 10,0 mg

Excipients :

Oléate d'éthyl 218,0 mg

Hydroxyanisole butylé (E320) 0,10 mg

Huile de sésame q.s. pro 1 ml

5. INDICATIONS**Bovin :**

Pour le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes pulmonaires, des hypodermes, des poux, des acariens de la gale et des nématodes oculaires énumérés ci-après :

Nématodes gastro-intestinaux

Ostertagia ostertagi (L4, adultes) (*y compris larves inhibées*)

O. lyrata (adultes)

Haemonchus placei (L4, adultes)

Trichostrongylus axei (L4, adultes)

T. colubriformis (L4, adultes)

T. longispicularis (adultes)

Cooperia oncophora (L4, adultes)

C. pectinata (adultes)

C. punctata (L4, adultes)

C. surnabada (*syn. mcmasteri*) (L4, adultes)

Nematodirus spathiger (adultes)

Bunostomum phlebotomum (adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)

Oesophagostomum radiatum (L4, adultes)

Trichuris spp. (adultes)

Nématodes pulmonaires

Dictyocaulus viviparus (L4, adultes)

Nématodes oculaires

Thelazia spp. (adultes)

Hypodermes (larves)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Poux piqueurs

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Acariens de la gale

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Le médicament vétérinaire est également une aide au traitement des :

Nématodes gastro-intestinaux

Nematodirus helvetianus

Acariens de la gale

Chorioptes bovis

Poux broyeurs

Damalinia bovis

Le médicament vétérinaire est également une aide à l'élimination des :

Tiques

Ixodes ricinus

Effet longue action

Le médicament vétérinaire protège les bovins contre les infestations ou réinfestations dues aux parasites ci-dessous pendant les périodes indiquées :

<u>Espèces</u>	<u>Durée</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	: entre 21 et 28 jours
<i>Cooperia oncophora</i>	: entre 14 et 21 jours
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	: jusqu'à 35 jours
<i>Linognathus vituli</i>	: au moins 28 jours

Ovin:

Pour le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes pulmonaires, des acariens de la gale et des oestres énumérés ci-après :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes, larves L4 et larves L3, sauf si spécifié autrement) :

Bunostomum trigonocephalum (adultes)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (larves L4)

C. oncophora (adultes, larves L4)

Gaigeria pachycelis

Haemonchus contortus

Nematodirus filicollis (adultes)

N. battus (larves L4)

N. spathiger

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (adultes)

Oesophagostomum venulosum (adultes)

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei (adultes, larves L4)

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus (adultes, larves L4)

Trichuris spp. (adultes)

* Y compris les stades larvaires L4 en inhibition, notamment les souches résistantes aux benzimidazoles

Nématodes pulmonaires (adultes, larves L4 et larves L3, sauf si spécifié autrement) :

Cystocaulus ocreatus (adultes)

Dictyocaulus filaria

Mullerius capillaris (adultes)

Neostromylus linearis (adultes)
Protostrongylus rufescens (adultes)

Oestres du mouton (larves L1, L2 et L3)
Oestrus ovis

Acariens de la gale
Psoroptes ovis

6. CONTRE-INDICATIONS

Le médicament vétérinaire ne peut être utilisé chez le chien, chez qui il pourrait provoquer des effets indésirables graves. Comme observé avec d'autres avermectines, certaines races de chien, telles le Colley, sont spécifiquement sensibles à la doramectine. Toute précaution doit donc être prise pour éviter l'ingestion accidentelle de ce médicament par les chiens.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connue.

Si vous constatez des effets secondaires, ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

8. ESPÈCES CIBLES

Bovin et ovin

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovin:

200 µg / kg (soit 1 ml pour 50 kg) par **voie sous-cutanée**, en une injection unique dans la région de l'encolure.

Ovin:

200 µg / kg (soit 1 ml pour 50 kg) par **voie intramusculaire**, en une injection unique dans la région de l'encolure.

10. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

En cas de traitement collectif, utiliser une seringue doseuse automatique et un système de soutirage approprié.

Traitement des bovins dans les régions à hypodermose

Quel que soit le traitement utilisé, la destruction des larves d'*Hypoderma*, lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte.

Ainsi la destruction de larves d'*Hypoderma lineatum*, quand elles sont situées dans les tissus périoesophagiens, peut provoquer une météorisation ; la destruction de larves d'*Hypoderma bovis*, quand elles sont situées dans le canal rachidien, peut provoquer une parésie ou une paralysie. Les bovins atteints d'hypodermose devraient donc être traités avant ou après ces étapes de migration des larves.

Les bovins traités avec le médicament vétérinaire dès la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraités avec le médicament vétérinaire pendant l'hiver contre les parasites internes, les agents de la gale ou les poux, sans risque de réactions indésirables liées à la localisation de la larve d'*Hypoderma*.

Il est recommandé de s'assurer que les moutons qui ont été en contact avec des moutons infectés soient traités. Tout contact entre des troupeaux d'animaux infectés et non-infectés doit être évité pendant au moins 14 jours après traitement. Il est toujours recommandé d'évaluer le poids vif aussi précisément que possible avant de calculer le dosage.

11. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant le vêlage.

12. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 30° C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

À conserver dans son emballage plastique protecteur /dans l'emballage extérieur.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistance, ce qui pourrait entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe, sur une période de temps trop étendue ;
- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage (s'il y en a un).

Des investigations devraient être menées à propos des cas suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe différente et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

Une résistance à la doramectine (une avermectine) a été signalée chez *Teladorsagia* et *Haemonchus* chez les ovins en Europe.

Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur des informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des nematodes et sur des recommandations concernant la manière de limiter la sélection accrue d'espèces résistantes aux anthelminthiques.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas de traitement collectif, utiliser une seringue doseuse automatique et un système de soutirage approprié.

Utiliser un matériel d'injection sec et stérile et administrer le produit en respectant les précautions habituelles d'asepsie. Éviter toute introduction de contaminant.

Pour le traitement individuel des moutons, une seringue à usage unique calibrée par incréments de 0,1 ml devrait être utilisée.

Pour le traitement de jeunes agneaux de moins de 16 kg, demandez conseil au vétérinaire concernant l'usage d'aiguilles de taille appropriée ainsi que de seringues à usage unique graduées par incréments de 0,1 ml ou moins.

Le remplissage des seringues doit être réalisé au moyen d'une aiguille stérile détachée qui a été placée au travers du bouchon.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ne pas fumer ou manger durant la manipulation du médicament.

Bien se laver les mains après usage.

Consulter attentivement la notice jointe avant usage.

Prendre toutes les précautions pour éviter une injection accidentelle chez l'homme.

Porter attention à tout signe clinique suspect.

Conseil aux médecins : Des injections accidentelles chez l'homme n'ont que rarement entraîné des symptômes cliniques spécifiques. Il est conseillé de traiter tout cas qui surviendrait de façon symptomatique.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser de la doramectine de manière trop fréquente et répétée (ainsi que des anthelminthiques de la même classe) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore diminué en maintenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

14. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Produit extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique.

Les mesures de précautions adéquates doivent être prises pour que du produit non utilisé, des récipients ou tout reliquat de produit, ne se retrouvent dans le milieu environnant et ne contaminent les eaux de surface.

15. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Avril 2021

16. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V172365

1839 PI 018 F012

Le médicament vétérinaire est disponible en :

flacon de verre type II de 250 ml, sous emballage plastique opaque,

Les flacons multi-doses sont en verre ambré, avec bouchon de caoutchouc, contenant une solution huileuse stérile, limpide, incolore à jaune pâle.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.